



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/228,

annettu 12 päivänä tammikuuta 2024,

Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 -valmisteen hyväksymisestä broilerin ja
lihakalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: ChemVet dk A/S) ja asetuksen (EY)
N:o 1876/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin
ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) -valmiste hyväksyttiin neljäksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerin, lihakalkkunoiden ja munivien kanojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1876/2006 ⁽³⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmisteen hyväksymistä broilerin, lihakalkkunoiden ja munivien kanojen rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 19 päivänä maaliskuuta 2020 ⁽⁴⁾, 5 päivänä toukokuuta 2021 ⁽⁵⁾ ja 11 päivänä toukokuuta 2023 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmisteen oletetaan olevan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa broilerin, lihakalkkunoiden ja munivien kanojen sekä kuluttajien ja ympäristön kannalta turvallinen. Käyttäjän turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei tietojen puutteellisuuden vuoksi voinut tehdä päätelmää *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmisteen mahdollisesta ihoa ja silmiä ärsyttävästä tai ihoa herkistävästä vaikutuksesta. Se kuitenkin katsoi, että kyseistä lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmiste on tehokas broilerin ja lihakalkkunoiden ruokinnassa käytettävänä eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena pitoisuudella $8,5 \times 10^8$ PMY/kg täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1876/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen rehujen lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 360, 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Hakija sitoutui 23 päivänä kesäkuuta 2023 toimittamaan lisätietoja osoittaakseen *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmisteen tehon munivien kanojen ruokinnassa. Lisäksi hakija hyväksyi 8 päivänä elokuuta 2023 päivätyllä kirjeellä sen, että lisäaine luokitellaan funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" eikä "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset siltä osin kuin kyse on sen käytöstä broilerien ja lihakalkkunoiden ruokinnassa. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä broilerien ja lihakalkkunoiden ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaiikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Koska *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 -valmiste hyväksytään broilerien ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena, asetusta (EY) N:o 1876/2006 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluva, liitteessä eritelty valmiste broilerien ja lihakalkkunoiden ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1876/2006 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1876/2006 liitteessä I olevassa sarakkeessa "Eläinlaji tai -luokka" oleva teksti seuraavasti:

"Munivat kanat".

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2024 ennen 4 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2025 ennen 4 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Lisäaineen koostumus <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10⁹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 -organismien elinkykyisiä soluja. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistustiedot: — pulssikenttägeeielektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai — DNA-sekvensointimenetelmät. Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa tai rehuseoksessa: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787).	Broilerit Lihakalkkunat	—	8,5 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttöä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojia.	4. helmikuuta 2034

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en